

表題：JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験

1. 研究の対象

対象となる方：2017年4月17日から開始した JCOG1402 試験に、当センターで参加された患者さん
調査対象期間：すでに提供された情報を活用するため該当しません

2. 研究目的・方法

目的：IB期からIIB期の子宮頸がんと診断され、手術を受けられた患者さんにおいて、IMRTを用いた術後同時化学放射線療法の安全性と有効性を確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター（RSC）[所在地：〒111-0052 東京都台東区柳橋1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン408号]で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOGデータセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載しておりませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ子宮頸がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあたります。もし、データをJCOGデータセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOGデータセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思いますので、ご了承くださいませよう願いたします。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究期間：2027年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）
- 画像 検査結果 血液 尿・便 腫瘍組織
- その他（詳細：放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなど）

4. 外部への試料・情報の提供

あり（提供先：当該研究の説明文書ですでに明示し、書面による同意をいただいています。）

資料情報の取扱い

提供方法： 配送 インターネットを介して その他（詳細： ）

保管場所：特定非営利活動法人放射線治療支援センター（RSC）[所在地：〒111-0052 東京都台東区柳橋
1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号]

なし

5. 研究組織

JCOG1402研究代表医師（放射線治療グループ研究代表者） 戸板 孝文

沖縄県立中部病院 放射線治療センター 〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281

TEL：098-973-4111（内線3920） FAX：098-973-2703 E-mail：toitattt@gmail.com

JCOG1402婦人科腫瘍グループ研究代表者 小林 裕明

鹿児島大学病院 産科/婦人科 〒890-8520鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

TEL：099-283-9323 FAX：099-265-0507 E-mail：hirokoba@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

JCOG1402放射線治療グループ研究事務局

磯橋 文明 奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840

TEL：0744-29-8908 FAX：0744-25-3434 E-mail：fisohashi@naramed-u.ac.jp

村上 直也 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

TEL：03-3813-3111 FAX：03-3816-0958 E-mail：n.murakami.zi@juntendo.ac.jp

JCOG1402婦人科腫瘍グループ研究事務局 荷見 よう子

社会福祉法人三井記念病院 産婦人科 〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町1番地

TEL：03-3862-9111 FAX：03-3862-5100 E-mail：yhsvupps.2046@outlook.jp

6. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI:Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。

具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

あり（企業名： ）

なし

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、お申出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：

栃木県立がんセンター 放射線治療科 井上 浩一

TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669

研究代表者：

5 研究組織参照ください。